

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла. Кожен флакон у картонній упаковці з мірною ложкою	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зі складу ЛЗ вилучено барвник хіноліновий жовтий (Е 104). І як наслідок зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками «Опис» та «Ідентифікація». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми, введено додатковий вид упаковки (флакони скляні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії затверджено 1000 літрів запропоновано 500 літрів 1000 літрів. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – для додаткових флаконів скляних вносяться зміни у розділ «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника діючої речовини левоцетиризину дигідрохлориду PRAVEEN	без рецепта	UA/8612/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							LABORATORIES PVT. LTD., Індія.		
2.	L-ЦИСТЕїн	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Асікага плант, Ніппон Ріка Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ L-цистеїну	-	UA/13140/01/01
3.	АВЕРТИД	розчин для орального застосування, 8 мг/мл для виробника Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна: по 60 мл у контейнері поліетилентерефталатному; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцом у картонній пачці; для виробника РЕСІФАРМ ПАРЕТС СЛ: по 60 мл у скляному контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцом у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; РЕСІФАРМ ПАРЕТС СЛ, Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 03 для діючої речовини Betahistine dihydrochloride від вже затвердженого виробника із зміною назви	за рецептом	UA/10912/01/01
4.	А-ДІСТОН	краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5666/01/01
5.	АЕВІТ®	капсули м'які; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового	без рецепта	UA/7362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності (затверджено: термін придатності - 2 роки; запропоновано: термін придатності - 3 роки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
6.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Назва" та "Діти"	за рецептом	UA/7280/01/01
7.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Назва" та "Діти"	за рецептом	UA/7280/01/02
8.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Назва" та "Діти"	за рецептом	UA/7280/01/03
9.	АКСЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (вторинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	За рецептом	UA/8714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам		лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
10.	АКСЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; №10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (вторинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/8714/01/02
11.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/12480/01/01
12.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	-	UA/12481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному							
13.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції	за рецептом	UA/9351/01/01
14.	АЛЬФОРТ ДЕКСа	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/15741/01/01
15.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/1587/02/01
16.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 2,5 мл, або по 5 мл, або по 10 мл у саше з комбінованого матеріалу; 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутні зміни - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Введення додаткового виду пакування (саше) зі зміною розміру упаковки, об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ЛЗ. Додавання постачальника	без рецепта	UA/5897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна		пакувальних матеріалів. Зміни у специфікації методів контролю ГЛЗ - введення до специфікації та методів контролю ГЛЗ нового показника «Однорідність дозованих одиниць (для саше) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового виду пакування (саше) зі зміною розміру упаковки, маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Затверджено Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, м. Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) Розмір серії складає: для пакування по 100 мл у флаконі у коробці: 4,557 тис.уп. (500,00 л)* Запропоновано Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, м. Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) Розмір серії складає: для пакування по 100 мл у флаконі у коробці: 4,807 тис.уп. (500,00 л) для пакування по 5 мл у саше, №20 (1х20): 5,000 тис.уп. (5000,00 л) Додаткові розміри серій: Для пакування по 2,5 мл у саше, №20(1х20): 1,300 тис.уп. (65,00 л) Для пакування по 5 мл у саше, №20(1х20): 0,650 тис.уп. (65,00 л) 1,300 тис.уп. (130,00 л) Для пакування по 10 мл у саше, №20(1х20): 0,325 тис.уп. (65,00 л) 0,65 тис.уп. (130,00 л) *-що відповідає оновленому розрахунку теоретичного значення 4,807 тис.уп. (500,00 л)		
17.	АМБРОКСОЛ-	сіроп, 30 мг/5 мл по 100	Товариств	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/5897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Введення додаткового виду пакування (саше) зі зміною розміру упаковки, об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ЛЗ. Додавання постачальника пакувальних матеріалів. Зміни у специфікації методів контролю ГЛЗ, а саме введення до специфікації та методів контролю ГЛЗ нового показника «Однорідність дозованих одиниць» (для саше) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового виду пакування (саше) зі зміною розміру упаковки, маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, а також змінено підхід до розрахунку теоретичної серії Затверджено: Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА), Розмір серії складає: 4,557 тис.уп.* (500,00 л) по 100 мл у флаконі № 1; Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», 4,807 тис. уп. (500 л) по 100 мл у флаконі № 1. Запропоновано: Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА), Розмір серії складає: 4,807 тис.уп. (500,00 л) по 100 мл у флаконі № 1; 5,000 тис.уп.** (5000,00 л) у саше по 5 мл № 20 (1*20), Додатковий розмір серій складає: 3,000 тим. уп. (300,0 л) у саше по 5 мл № 20 (1x20); Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», 4,807 тис. уп. (500 л) по 100 мл у флаконі № 1	рецепта	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							* - що відповідає оновленому розрахунку теоретичного значення 4,807 тис.уп. (500,00 л). ** - перерахунок у теоретичному вираженні із зазначенням у тис. уп. для пакування у саше № 20 (1*20) без зміни розміру серії		
18.	АМІКСИН®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ т. Залишкові кількості органічних розчинників, у зв'язку з оптимізацією методики	-	UA/1088/01/01
19.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/4585/01/01
20.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1427/01/01
21.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1427/01/02
22.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну бесілату. Як наслідок, зміни до	за рецептом	UA/1538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			відповідає льністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"		"Фармацевти чна компанія "Здоров'я"		специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікаціях та методах контролю якості АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої), у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат відповідно до документації виробника; уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників		
23.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікаціях та методах контролю якості АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої), у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат відповідно до документації виробника; уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/1538/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікацій та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників		
24.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікаціях та методах контролю якості АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої), у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або	-	UA/11197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат відповідно до документації виробника; уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
25.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікаціях та методах контролю якості АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої), у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	-	UA/11197/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат відповідно до документації виробника; уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників		
26.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 1000 мг/200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7064/03/01
27.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 1000 мг/200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7064/03/02
28.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю АФІ суміш Калію клавуланату та мікрокристалічної целюлози (1:1) за показниками "Оптична густина", "pH", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота": контролюється кожна 10-та серія	за рецептом	UA/10915/01/01
29.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/10126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	відповідає ьністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
30.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10126/02/01
31.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці	ТОВ "Фармюніон БСВ Девелопмент"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни внесені до інструкції	за рецептом	UA/15912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Показання", а також у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТІВОРТИН®, розчин для інфузій)		
32.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці	ТОВ "Фармюніон БСВ Девелопмент"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, (затверджено: термін зберігання проміжної продукції у реакторі не більше 3 годин, в упаковці до стерилізації не більше 14годин, запропоновано: максимальний термін зберігання у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 32 годин); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва готових лікарських засобів: ПАТ "Інфузія" Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б.84 А у зв'язку з виробничою потребою та проведення контролю якості вихідної сировини та матеріалів, проміжної продукції та готових лікарських засобів.	за рецептом	UA/15912/01/01
33.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника «Картування олігосахаридів» з допустимими межами SA/N=3,61 – 3,69 в якості випробування у процесі виробництва АФІ Дарбопоетину альфа; додавання альтернативного ПЛР – методу визначення мікоплазми для контролю якості в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом	UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США		визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, SDS – PAGE, Пептидне картування, та рН» із специфікації АФІ; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, Біопроба in-vitro, SDS – PAGE, Ізоелектричне фокусування IEF, Концентрація білку та рН» із специфікації стабільності АФІ, а також внесення змін до протоколу вивчення стабільності, з метою вилучення точок на 3, 9 та 18 місяцях; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників «рН, Хлорид, Фосфат та Полісорбат 80» зі специфікації лікарського засобу на випуск; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації стабільності готового лікарського засобу показників «Імуноферментний аналіз, біопроба in-vitro, Ізоелектричне фокусування (IEF) Western, окислення метіоніну та рН» та внесення змін до протоколу вивчення стабільності, а саме: вилучення показника «Стерильність» з усіх точок контролю, за винятком T0, і виключення параметру «Цілісність системи контейнера» тільки наприкінці терміну придатності; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у відповідності з приведенням до вимог ЕР; зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Невидимі частки» у відповідності з приведенням до вимог USP (було посилання на ЕР); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - розширення допустимих меж показника «Концентрації білка» з 1,75 – 2,24 мг/мл до 1,7 – 2,3 мг/мл для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Viral Filtered Pool; розширення допустимих меж показника «Час подвоєння популяції» з ≤ 36 годин до ≤ 41 годин PDT для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Seed Stage 1 Bioreactor; вилучення показника «Пептидне картування O-site Occupied для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Diluted Column 2 Pool»; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показника «Картування олігосахаридів» зі специфікації АФІ Дарбопоетину альфа; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Біопроба in vitro зі специфікації готового лікарського засобу на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфакчури Лмітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника «Картування олігосахаридів» з допустимими межами SA/N=3,61 – 3,69 в якості випробування у процесі виробництва АФІ Дарбопоетину альфа; додавання альтернативного ПЛР – методу визначення мікоплазми для контролю якості в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, SDS – PAGE, Пептидне картування, та pH» із специфікації АФІ; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, Біопроба in-vitro, SDS – PAGE, Ізоелектричне фокусування IEF, Концентрація білку та pH» із специфікації стабільності АФІ, а також внесення змін до протоколу вивчення стабільності, з метою вилучення точок на 3, 9 та 18 місяцях; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників «pH, Хлорид, Фосфат та Полісорбат 80» зі специфікації лікарського засобу на випуск; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації стабільності готового лікарського засобу показників «Імуноферментний аналіз, біопроба in-vitro, Ізоелектричне фокусування (IEF) Western, окислення метіоніну та pH» та внесення змін до протоколу вивчення стабільності, а саме: вилучення показника «Стерильність» з усіх точок контролю, за винятком T0, і виключення параметру «Цілісність системи контейнера» тільки наприкінці терміну придатності; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у відповідності з приведенням до вимог EP; зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Невидимі частки» у відповідності з приведенням до вимог USP (було посилення на EP); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - розширення допустимих меж показника «Концентрації білка» з 1,75 – 2,24 мг/мл до 1,7 – 2,3 мг/мл для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Viral Filtered Pool; розширення допустимих меж показника «Час подвоєння популяції» з ≤ 36 годин до ≤ 41 годин PDT для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Seed Stage 1 Bioreactor; вилучення показника «Пептидне картування O-site Occupied для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Diluted Column 2 Pool»; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених	за рецептом	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показника «Картування олігосахаридів» зі специфікації АФІ Дарбопетину альфа; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Біопроба in vitro зі специфікації готового лікарського засобу на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
35.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфакчури нг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника «Картування олігосахаридів» з допустимими межами SA/N=3,61 – 3,69 в якості випробування у процесі виробництва АФІ Дарбопетину альфа; додавання альтернативного ПЛР – методу визначення мікоплазми для контролю якості в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, SDS – PAGE, Пептидне картування, та pH» із специфікації АФІ; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, Біопроба in-vitro, SDS – PAGE, Ізоелектричне фокусування IEF, Концентрація білку та pH» із специфікації стабільності АФІ, а також внесення змін до протоколу вивчення стабільності, з метою вилучення точок на 3, 9 та 18 місяцях; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників «pH, Хлорид, Фосфат та Полісорбат 80» зі специфікації лікарського засобу на випуск; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації стабільності готового лікарського засобу показників «Імуноферментний аналіз, біопроба in-vitro, Ізоелектричне фокусування (IEF) Western, окислення метіоніну та pH» та внесення змін до протоколу вивчення стабільності, а саме: вилучення показника «Стерильність» з усіх точок контролю, за винятком T0, і виключення параметру «Цілісність системи контейнера» тільки наприкінці терміну придатності; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у відповідності з приведенням до вимог EP; зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Невидимі частки» у відповідності з приведенням до вимог USP (було посилання на EP); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - розширення допустимих	за рецептом	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж показника «Концентрації білка» з 1,75 – 2,24 мг/мл до 1,7 – 2,3 мг/мл для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Viral Filtered Pool; розширення допустимих меж показника «Час подвоєння популяції» з ≤ 36 годин до ≤ 41 годин PDT для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Seed Stage 1 Bioreactor; вилучення показника «Пептидне картування O-site Occupied для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Diluted Column 2 Pool»; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення показника «Картування олігосахаридів» зі специфікації АФІ Дарбопоетину альфа; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Біопроба in vitro зі специфікації готового лікарського засобу на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
36.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфакчуринг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" для відображення наявних даних по препарати, які стимулюють еритропоез (ESA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду . Діюча редакція: Леррі Джонсон/ Larry Johnson. Пропонована редакція: С'ю Піс/Сue Rees. Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Терентьев Олександр Юрійович Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок,	за рецептом	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідні зміни - в тексті розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц; по 1 шприцу в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям та попереджень щодо серйозних побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної тканини. Враховуючи оновлену інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу, а саме про асоційовані з лікуванням серйозні побічні реакції з боку шкіри та підшкірної тканини, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які можуть бути небезпечними для життя або смертельними (розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції"). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" і "Побічні реакції" стосовно загальних порушень та станів у ділянці введення, у зв'язку з отриманням сигналів (EMA/H/C000332/SDA/090) про випадки неправильного використання пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
37.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфакчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" для відображення наявних даних по препарати, які стимулюють еритропоез (ESA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду . Діюча редакція: Леррі Джонсон/ Larry Johnson. Пропонована редакція: С'ю Піс/ Sue Rees. Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Терентьев Олександр Юрійович Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц; по 1 шприцу в коробці:	за рецептом	UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям та попереджень щодо серйозних побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної тканини. Враховуючи оновлену інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу, а саме про асоційовані з лікуванням серйозні побічні реакції з боку шкіри та підшкірної тканини, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які можуть бути небезпечними для життя або смертельними (розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції "). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" і "Побічні реакції" стосовно загальних порушень та станів у ділянці введення, у зв'язку з отриманням сигналів (EMA/H/C000332/SDA/090) про		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випадки неправильного використання пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
38.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфакчуринг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" для відображення наявних даних по препаратах, які стимулюють еритропоез (ESA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду . Діюча редакція: Леррі Джонсон/ Larry Johnson. Пропонована редакція: С'ю Піс/ Sue Rees. Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Терентьев Олександр Юрійович Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц; по 1 шприцу в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям та попереджень щодо серйозних побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної тканини. Враховуючи оновлену інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу, а саме про асоційовані з лікуванням серйозні побічні реакції з боку шкіри та підшкірної тканини, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які можуть бути небезпечними для життя або смертельними (розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції"). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" і "Побічні реакції" стосовно загальних порушень та станів у ділянці введення, у зв'язку з отриманням сигналів (ЕМЕА/Н/С000332/SDA/090) про випадки неправильного використання пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
39.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) -	за рецептом	UA/9896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в пачці з картону			серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія		зміна адреси виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, відповідального за виробництво та контроль / випробування серії, не включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
40.	АРТИФЛЕКС	порошок для орального розчину, 1,5 г/4,0 г по 4,0 г порошку у пакетах, по 10 або 20 пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) уточнення назви та адреси заявника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10339/01/01
41.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації на діючу речовину Gentiana матрічна настояка п. «МБЧ» із відповідним методом випробування у відповідності з ЕР: зміни І типу -	без рецепта	UA/1952/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - внесення змін до специфікації діючої речовини Acidum sarcosolacticum, у зв'язку з оновленням статті ЕР на (S) - Lactic acid; внесення змін до специфікації діючої речовини Gentiana обумовлено оновленням монографії GHP monograph Gentiana lutea		
42.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Введення додаткових упаковок по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером та 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок оновлення тексту маркування упаковки; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в розділ "Спосіб застосування та дози" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/16099/01/01
43.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Введення додаткових упаковок по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером та 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок оновлення тексту маркування упаковки; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними	за рецептом	UA/16100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в розділ "Спосіб застосування та дози" в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу		
44.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Введення додаткових упаковок по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером та 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок оновлення тексту маркування упаковки; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в розділ "Спосіб застосування та дози" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/16101/01/01
45.	БЕСАЛОЛ	таблетки по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Затверджено: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 Запропоновано: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковок №6 (6x1) у стріпах в коробці, №6 у стріпах, №10 (10x1) у банці у коробці, №10 у банках з матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2859/01/01
46.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 8 мг по 10	АТ	Україна	АТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/5273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу	рецептом	
47.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5273/01/02
48.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5273/01/03
49.	БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ, МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Крістал Фарма С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - вилучення показника «Розчинність»	-	UA/14623/01/01
50.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ	таблетки шипучі по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в пачці з картоном	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Висота» з специфікації лікарського засобу на випуск та в процесі контролю виробництва; зміни I типу - надання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-062-Rev 00 від виробника АФІ магнію карбонат від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення показника «Стійкість до роздавлювання» у відповідність до вимог ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення верхньої межі для	без рецепта	UA/13697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Значення рН розчину» в специфікації готового лікарського засобу на момент випуску та на термін придатності		
51.	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14025/01/01
52.	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14025/01/02
53.	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14025/01/03
54.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній паці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія; виробництво, пакування та	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Валсартану домішка А», а саме: уточнення часів утримання валсартану, домішки валсартану А та амлодипіну під час проведення випробування методом ВЕРХ, а також збільшення часу проведення аналізу, з метою поліпшення методики проведення тесту; зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», з метою покращення ідентифікації домішок	за рецептом	UA/16287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Актавіс Лтд, Мальта		Валсартану та Амлодіпіну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення зі специфікації допоміжної речовини оболонки Опадрай Жовтий 03B2200017 та Опадрай білий 03B28796 показників «Дисперсія» та «Різниця кольору», які не мають впливу на якісні характеристики допоміжної речовини		
55. БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія; виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Валсартану домішка А», а саме: уточнення часів утримання валсартану, домішки валсартану А та амлодіпіну під час проведення випробування методом ВЕРХ, а також збільшення часу проведення аналізу, з метою поліпшення методики проведення тесту; зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», з метою покращення ідентифікації домішок Валсартану та Амлодіпіну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення зі специфікації допоміжної речовини оболонки Опадрай Жовтий 03B2200017 та Опадрай білий 03B28796 показників «Дисперсія» та «Різниця кольору», які не мають впливу на якісні характеристики допоміжної речовини	за рецептом	UA/16288/01/01	
56. БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія; виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Валсартану домішка А», а саме: уточнення часів утримання валсартану, домішки валсартану А та амлодіпіну під час проведення випробування методом ВЕРХ, а також збільшення часу проведення аналізу, з метою поліпшення методики проведення тесту; зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», з метою покращення ідентифікації домішок Валсартану та Амлодіпіну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення зі специфікації допоміжної речовини оболонки Опадрай Жовтий 03B2200017 показників «Дисперсія» та «Різниця кольору», які не мають впливу на якісні характеристики допоміжної речовини	за рецептом	UA/16286/01/01	
57. БУПІВАКАїн-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а	за рецептом	UA/12559/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			народу"		підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
58.	БУПІВАКАїн-М	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7162/01/01
59.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення умови відпуску в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 2237 від 30.11.2018 в процесі внесення змін: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації АФІ у процесі виробництва т. сухий залишок, затверджено: не менше 70%, запропоновано: не менше 75%	без рецепта	UA/0265/02/01
60.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7897/01/01
61.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг, 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль	Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/4405/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерній упаковці в картонній коробці			якості: БСП Фармасьютік алз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
62. ВЕЛКЕЙД®		ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з порошком у блистерній упаковці; по 1 блистерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютік алз С.п.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Італія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробничої дільниці Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4405/01/01
63. ВЕЛМАРІ		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блистері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блистерів у картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Діти", "Побічні реакції" на підставі референтних лікарських засобів ЯРИНА®, ДЖАЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія				
64.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакету з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Аспен Бад Олдесло ГмбХ., Німеччина, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1798/01/01
65.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - до контролю субстанції верапамілу гідрохлорид вносяться незначні зміни у методах випробування залишкових кількостей органічних розчинників	за рецептом	UA/3582/01/02
66.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни вимог специфікації для матричної настойки Anamirta cocculus та вихідного матеріалу Anamirta cocculus, зокрема: заміна монографії НАВ на монографію Ph. Eur. Зміни вимог специфікації для вихідного матеріалу Petroleum rectificatum, зокрема: заміна монографії НАВ на монографію Ph. Eur.	за рецептом	UA/5303/01/01
67.	ВІМПАТ®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Патеон Італія	Бельгія/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни у методах випробувань АФІ т. Бактеріальні ендотоксини - звуження допустимих меж, запропоновано: 1,17 МО/мг.; зміни у методах випробувань АФІ за т. Бактеріальні ендотоксини - звуження допустимих меж, запропоновано: 0,83 МО/мг.; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу за т. Бактеріальні ендотоксини - звуження допустимих меж, запропоновано: 11,7 МЕ/мл.; зміни у методах випробувань готового лікарського засобу за т. Бактеріальні ендотоксини - звуження допустимих меж, запропоновано: 8,3 МО/мл	за рецептом	UA/10825/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.п.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина				
68. ВІМПАТ®		розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/02/01
69. ВІМПАТ®		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	первинне та вторинне пакування:	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/10825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці			Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
70.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія				
71.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/01/03
72.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютік	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейска Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія				
73.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютіка лс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від нового виробника АФІ Вориконазолу № R1 - CEP 2011-377-Rev 00	за рецептом	UA/16138/02/01
74.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне	Іспанія/Польща/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від нового виробника АФІ Вориконазолу № R1 - CEP 2011-377-Rev 00	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія				
75.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ	суспензія оральна; по 150 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - внесення змін до розділу "Упаковка", МКЯ лікарського засобу, а саме: уточнення опису первинної упаковки (флакону), зазначення нанесення рожевої плівки (безпосередньо на флакон) та комбінованої етикетки – багатошарової, що містить інструкцію для медичного застосування, без зміни первинного пакувального матеріалу	без рецепта	UA/13393/01/01
76.	ГЕЕРДІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гуфік Лайфсінсис Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника ГЛЗ для всього виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробника ГЛЗ для всього виробничого процесу	за рецептом	UA/6630/02/01
77.	ГЕКОКУР СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙ ЛЬМІТТЕЛ Ь ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛ Ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/13592/01/01
78.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТН А,	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення клітин Primary Monkey Kidney Cells (PMKC) зі специфікації для випробування Test for Extraneous Agents з використанням клітинних культур з метою врахування вимог Європейської Фармакопеї, чинних рекомендацій ВООЗ та принципу 3R. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4. Термін введення змін - квітень 2021 р.	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА								
79.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН И КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТН А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення опису виробничого процесу моновалентного нерозфасованого продукту відповідно до вимог ICH Q8-Q11, включаючи перевизначення і/або додавання критичних параметрів процесу (CPP); зміни II типу - додавання кроку розділення концентрованої очищеної вірусної суспензії (CPVS) до етапу інактивації для розміру серій 1500 літрів у будівлі V9; зміни II типу - оновлення методу для випробування Effective inactivation Test на клітинах L20B	за рецептом	UA/13080/01/01
80.	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13831/01/01
81.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в паці; по 2,0 г	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/10752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці в пачці					генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУЛЬПЕРАЗОН®, порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г/0,5 г, по 1 г/1 г) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
82.	ПІНОФЛОР	таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/1851/01/01
83.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: у специфікації МКЯ на лікарський засіб для показника «Розчинення»	за рецептом	UA/11974/01/01
84.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: у специфікації МКЯ на лікарський засіб для показника «Розчинення»	за рецептом	UA/11974/01/02
85.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: у специфікації МКЯ на лікарський засіб для показника «Розчинення»	за рецептом	UA/11974/01/03
86.	ГЛІЦЕРИН	розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ПЛУТАРГІН	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Аргініну глутамат Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжної речовини Вода для ін'єкцій «in bulk» за п. «МБЧ», «Бактеріальні ендотоксини»; вилучення п. «Важкі метали» (приведення у відповідність до монографії ДФУ Вода для ін'єкцій «in bulk»); зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб вилучення ампул типу В виробництва БАТ «Курський завод медичного скла», Російська Федерація та ампул типу С, ВО виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/4022/03/01
88.	ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1470/01/02
89.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або 50 л у металевих бочках КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника, відповідно до ліцензії на виробництво ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси Виробника ГЛЗ (місця провадження діяльності) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/13784/01/01
90.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва, контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	без рецепта	UA/13783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці	ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна		готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - зміна розміру та об'єму упаковки ГЛЗ, а саме додавання нового виду пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання до затвердженого нового виду пакування по 5 мл або 15 мл у саше № 20 (1 x 20) у картонній коробці. Як наслідок: - введення додаткових постачальників пакувального матеріалу (матеріал комбінований); - введення до специфікацій та методів контролю ГЛЗ нового показника «Однорідність дозованих одиниць (для саше). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника, відповідно до ліцензії на виробництво ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси Виробника ГЛЗ (місця провадження діяльності) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва та контролю якості), у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
91.	ГРОУТРОПІН	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл, по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО/5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8465/01/01
92.	ДЕЗОФЕМЕН 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16503/01/01
93.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в описі методики визначення супровідної домішки ментилового ефіру хлороцтової кислоти; зміни І типу - незначні зміни в розділі «Маркування», а саме вилучення дати випуску субстанції	-	UA/12128/01/01
94.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, вводиться додаткова упаковка - по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5274/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна				
95.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14274/01/01
96.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14275/01/01
97.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2286/01/02
98.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон	Бельгія/США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актівіс Італія С.п.А., Італія				
99.	ДИСМЕНОРМ	таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/8146/01/01
100.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність" щодо існування підвищеного ризику спонтанного абортів у жінок, які отримували флуконазол протягом першого триместру вагітності, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Фертильність", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
10	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність" щодо існування підвищеного ризику спонтанного аборт у жінок, які отримували флуконазол протягом першого триместру вагітності, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування	за рецептом	UA/5970/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Фертильність", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
102	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність" щодо існування підвищеного ризику спонтанного аборт у жінок, які отримували флуконазол протягом першого триместру вагітності, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту),	без рецепта	UA/5970/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Фертильність", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
103	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютик а С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 10 п. Кількісне визначення методом ВЕРХ, у зв'язку з оптимізацією методу випробування; п. Супутні домішки (ВЕРХ) Valinester hydrochloride, у зв'язку з оптимізацією методу випробування; п. Супутні домішки (ВЕРХ) Bromotolyl-benzonitrile; п. Супутні домішки (ВЕРХ) valinester hydrochloride, у зв'язку з оптимізацією методу випробувань; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Enantiomer; п. Кількісне визначення методом ВЕРХ, у зв'язку з оптимізацією методу випробувань (заміна методу LC на HPLC); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) новим показником якості п. Домішки: specified identified impurity -529-13 not more than 0,10 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); п. Домішки: specified identified impurity -	за рецептом	UA/7169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							530-13 not more than 0,10 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування проміжної продукції - сполука 10 (Biphenylmethyl valinester hydrochloride (Valester HCL) випробувань п. Залишкові розчинники (GC), у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; випробувань п. Вода, у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; випробувань п. Залишкові розчинники (GC), у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; доповнення специфікації проміжного продукту АФІ – сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Зовнішній вигляд при візуальному огляді на основі досвіду виробництва; новим показником якості п. Домішки: сума домішок not more than 2,0 %; новим показником якості п. Домішки: unspecified impurity not more than 0,1 %; новим показником якості п. Домішки: specified identified impurity -531-13 not more than 1,0 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); п. Специфічна домішка (метод GC) (Pentanoic acid anhydride, запропоновано: not more than 0,5 % для забезпечення технічної безпеки персоналу, оскільки в процесі виробництва утворюється вибухова суміш; п. Кислотність (метод титрування) запропоновано: Acidity by titration not more than 0,12 as HCL, для забезпечення технічної безпеки персоналу, оскільки в процесі виробництва утворюються вибухові суміші; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Важкі метали заміна методу X ray fluorescence на метод ICP-OES; п. Вода заміна титриметричного методу на кулонометричний метод; п. "Енантіомер", заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, дозволяє визначити вміст енантіомера з кращою чутливістю, що підходить для звуження параметрів специфікації; п. "Ідентифікація" заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, який дозволяє одночасно проведення контролю за методиками "Ідентичність", "Кількісне визначення", "Супутні домішки"; п. "Кількісне визначення" заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, який дозволяє одночасно проведення контролю за методиками "Ідентичність", "Кількісне визначення", "Супутні домішки"; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання виробничої		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці Ліан Кемікал Технолоджі Ко., Лтд., Китай, що відповідає за виробництво сполуки 7 і 9, а також проміжних сполук 10 і 11 (valsartan crude); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії проміжних сполук 10 та 11, у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці проміжних сполук (додання виробничої дільниці Ліан Кемікал Технолоджі Ко., Лтд. Китай) (запропоновано: 3669 kg; 3763 kg; 3754 kg); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці Доттікон Ексклюзів Синтезіс АГ, Швейцарія, що відповідає за виробництво сполуки 15 (valsartan crude); вилучення виробничої дільниці Сумітомо Кемікал Ко., Лтд., Японія, що відповідає за виробництво сполуки 15 (valsartan crude); вилучення виробничої дільниці С.А. Айномото ОмніКем Н.В., Бельгія, що відповідає за виробництво сполуки 13, 14, 15 (valsartan crude)		
104	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютикс С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 10 п. Кількісне визначення методом ВЕРХ, у зв'язку з оптимізацією методу випробування; п. Супутні домішки (ВЕРХ) Valinester hydrochloride, у зв'язку з оптимізацією методу випробування; п. Супутні домішки (ВЕРХ) Bromotolyl-benzonitrile; п. Супутні домішки (ВЕРХ) valinester hydrochloride, у зв'язку з оптимізацією методу випробувань; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Enantiomer; п. Кількісне визначення методом ВЕРХ, у зв'язку з оптимізацією методу випробувань (заміна методу LC на HPLC); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) новим показником якості п. Домішки: specified identified impurity -529-13 not more than 0,10 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); п. Домішки: specified identified impurity -	за рецептом	UA/7169/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							530-13 not more than 0,10 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування проміжної продукції - сполука 10 (Biphenylmethyl valinester hydrochloride (Valester HCL) випробувань п. Залишкові розчинники (GC), у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; випробувань п. Вода, у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; випробувань п. Залишкові розчинники (GC), у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; доповнення специфікації проміжного продукту АФІ – сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Зовнішній вигляд при візуальному огляді на основі досвіду виробництва; новим показником якості п. Домішки: сума домішок not more than 2,0 %; новим показником якості п. Домішки: unspecified impurity not more than 0,1 %; новим показником якості п. Домішки: specified identified impurity -531-13 not more than 1,0 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); п. Специфічна домішка (метод GC) (Pentanoic acid anhydride, запропоновано: not more than 0,5 % для забезпечення технічної безпеки персоналу, оскільки в процесі виробництва утворюється вибухова суміш; п. Кислотність (метод титрування) запропоновано: Acidity by titration not more than 0,12 as HCL, для забезпечення технічної безпеки персоналу, оскільки в процесі виробництва утворюються вибухові суміші; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Важкі метали заміна методу X ray fluorescence на метод ICP-OES; п. Вода заміна титриметричного методу на кулонометричний метод; п. "Енантіомер", заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, дозволяє визначити вміст енантіомера з кращою чутливістю, що підходить для звуження параметрів специфікації; п. "Ідентифікація" заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, який дозволяє одночасно проведення контролю за методиками "Ідентичність", "Кількісне визначення", "Супутні домішки"; п. "Кількісне визначення" заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, який дозволяє одночасно проведення контролю за методиками "Ідентичність", "Кількісне визначення", "Супутні домішки"; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання виробничої		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці Ліан Кемікал Технолоджі Ко., Лтд., Китай, що відповідає за виробництво сполуки 7 і 9, а також проміжних сполук 10 і 11 (valsartan crude); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії проміжних сполук 10 та 11, у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці проміжних сполук (додання виробничої дільниці Ліан Кемікал Технолоджі Ко., Лтд. Китай) (запропоновано: 3669 kg; 3763 kg; 3754 kg); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці Доттікон Ексклюзів Синтезіс АГ, Швейцарія, що відповідає за виробництво сполуки 15 (valsartan crude); вилучення виробничої дільниці Сумітомо Кемікал Ко., Лтд., Японія, що відповідає за виробництво сполуки 15 (valsartan crude); вилучення виробничої дільниці С.А. Айномото ОмніКем Н.В., Бельгія, що відповідає за виробництво сполуки 13, 14, 15 (valsartan crude)		
105	ЕГІЛОК®	таблетки по 25 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ Метопрололу тартрат з поданням нового Сертифіката R1-CEP 1998-074 Rev 06	за рецептом	UA/9635/01/01
106	ЕГІЛОК®	таблетки по 50 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ Метопрололу тартрат з поданням нового Сертифіката R1-CEP 1998-074 Rev 06	за рецептом	UA/9635/01/02
107	ЕГІЛОК®	таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ Метопрололу тартрат з поданням нового Сертифіката R1-CEP 1998-074 Rev 06	за рецептом	UA/9635/01/03
108	ЕЗОЛОНГ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у пачці	ОРГАНОС ІН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФЗЕТ СІ)	ОАЕ	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 10 флаконів з порошком у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17087/01/01
109	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу на титульній сторінці (невірно вказано рік затвердження перереєстрації)	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці							
110	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9996/01/01
111	ЕМЕНД®	порошок для розчину для інфузій по 150 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник "in bulk" та первинне пакування: Патеон Мануфекчурі нг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; тестування	США/ Нідерланд и	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності та якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
112	ЕМЕНД®	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блистерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкermес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника ГЛЗ Мерк Шарп і Доум Корп., США, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4525/01/01
113	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12190/01/01
114	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 81 від 11.01.2019 в процесі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Зміни I	без рецепта	UA/14003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний					типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.) (редакція в затвердженому наказі – за рецептом; вірна редакція – без рецепта)		
11	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" (запропоновано: Препарат Ескапел не призначений для застосування дітям підліткового віку за показаннями екстрена контрацепція) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4789/01/01
11	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 300	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 12 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4179/02/01
11	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/4179/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва		
118	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчу рінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальності за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ніколь Бейкер [Nicole Baker]. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/4120/01/01
119	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 років (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження протягом затвердженого терміну придатності ГЛЗ ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ, на основі аналізу статистичних даних	за рецептом	UA/2191/01/01
120	ЕФЕРВЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	за рецептом	UA/8431/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ Ефавіренц Mylan Laboratories Limited (Unit-8ram), India; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 24 місяці. Запропоновано: 36 місяців; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва		
121	ЕХІНАСАЛЬ	сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/9100/01/01
122	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл, по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 % - 13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування до МКЯ готового лікарського засобу; друкарська помилка у маркуванні первинної упаковки розчинника за п. «2.Маса, об'єм, концентрація або кількість одиниць дії лікарського засобу:»	за рецептом	UA/11582/01/01
123	АЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів	за рецептом	UA/12069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
1243	АЛАСТА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12069/01/02
1253	АЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12069/01/03
1263	АЛАСТА®	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12069/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1273	АЛАСТА®	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12069/01/05
1283	АЛАСТА®	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12069/01/06
1293	АЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12069/02/02
1303	АЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління	за рецептом	UA/12069/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 8 блістерів у картонній коробці			Польща Сп. з о.о., Польща		ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
1313	АЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12069/02/04
1323	АЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12069/02/05
1333	АЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) -	за рецептом	UA/12069/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
1343	ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування у зв'язку з вилучення частини тексту англійською мовою з первинної упаковки, що пов'язані з її розміром та щодо адреси виробника на вторинній упаковці.	За рецептом	UA/15760/01/01
1353	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА МОНОГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Maprimed S.A.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі введення періоду повторного випробування на основі досліджень у реальному часі Затверджено: Термін придатності 36 місяців Запропоновано: Термін переконтролю 36 місяців	-	UA/16731/01/01
1363	ЗОЛМІТРИПТАН	порошок (субстанція) у пакетах з фольгованої плівки для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - вилучення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» зі специфікації АФІ	-	UA/14798/01/01
1373	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ, Німеччина				
13	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ Ібупрофен BASF Corporation, USA з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2000-087-Rev 02	без рецепта	UA/7108/01/01
13	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторії з ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна номеру поштового індексу адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7175/01/02
14	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторії з ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (приведення інформації з безпеки застосування до оновленої версії Основних даних компанії про застосування препарату)	за рецептом	UA/7175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція				
141	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) зміна номеру поштового індексу адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція, без зміни місця. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7175/03/01
142	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (приведення інформації з безпеки застосування до оновленої версії Основних даних компанії про застосування препарату). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7175/03/01
143	МБРУВІКА	капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія		відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
144	МОДІУМ®	капсули по 2 мг по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1994-020-Rev 04 для діючої речовини Loperamide hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна назви однієї з виробничих дільниць	без рецепта	UA/9831/01/01
145	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/15930/01/01
146	ЕНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю якості нерозфасованого лікарського засобу в процесі виробництва	без рецепта	UA/0400/01/01
147	ЛНСТІ ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули по 3,5 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/11809/01/01
148	МОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових							
149	МОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ повідон-йод	без рецепта	UA/12321/01/01
150	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, 60, 120 у флаконі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 81 від 11.01.2019 в процесі внесення змін: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна виробника АФІ кальцію карбонат, у зв'язку із заміною виробничої дільниці без зміни юридичної особи виробника; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна допустимих меж у специфікації АФІ по показнику Loose Bulk Density	без рецепта	UA/7110/01/01
151	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150 мг), 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-CER 2000-375-Rev 02 від вже затвердженого виробника. Власник CER змінив свою назву	за рецептом	UA/4960/01/01
152	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни за показником «Опис». Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" щодо зміни опису таблетки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - введення нового CER для затвердженого виробника аміодарону гідрохлориду. В зв'язку з інкорпорацією Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Італія до OLON S.P.A., Italy відбувається зміна назви виробника, а замість зазначеної раніше юридичної адреси зазначається адреса дільниці виробництва. Місце	за рецептом	UA/1713/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробництва не змінилось. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2003-072-Rev 04. Відповідно відбувається звуження меж за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зміна методики і уточнення назви відповідно до СЕР; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника СЕР № R1-СЕР 2007-187-Rev 02 для аміодарону гідрохлориду зі змінами специфікації за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» і зміною методу випробування відповідно до СЕР; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - приведення специфікацій і методик випробування допоміжних речовин лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат у відповідність до ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни І типу - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. Показники якості та склад пакувального матеріалу ідентичні затвердженому; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до дос'є після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
153	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 або по	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	-	UA/14829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		готового лікарського засобу - зміни за показником «Опис». Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" щодо зміни опису таблетки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - введення нового СЕР для затвердженого виробника аміодарону гідрохлориду. В зв'язку з інкорпорацією Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Італія до OLON S.P.A., Italy відбувається зміна назви виробника, а замість зазначеної раніше юридичної адреси зазначається адреса дільниці виробництва. Місце виробництва не змінилось. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2003-072-Rev 04. Відповідно відбувається звуження меж за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зміна методики і уточнення назви відповідно до СЕР; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника СЕР № R1-СЕР 2007-187-Rev 02 для аміодарону гідрохлориду зі змінами специфікації за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» і зміною методу випробування відповідно до СЕР; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - приведення специфікацій і методик випробування допоміжних речовин лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат у відповідність до ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни I типу - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. Показники якості та склад пакувального матеріалу ідентичні затвердженому; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
154	КАРДІТАБ® IC ФІТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/15572/01/01
155	КАРНІТИНУ ОРОТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Тайсанг Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси	-	UA/14419/01/01
156	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг по 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Міфарм С.п.А., Італія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4180/01/01
157	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва,	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	за рецептом	UA/8157/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція				
158	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	за рецептом	UA/8157/02/01
159	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	за рецептом	UA/8157/02/03
160	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної	за рецептом	UA/8157/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	завод ЕГІС		ний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція		помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»		
161	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	за рецептом	UA/8157/02/05
162	ЖЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/2566/02/01
163	ЖИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 40	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	UA/6447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		л	"Лінде Газ Україна"		"Лінде Газ Україна" Україна; Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна		контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна р. «Графічне зображення» на р. «Маркування» методів контролю якості лікарських засобів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ для додаткової дільниці виробництва Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна		
164	КЛІФЕ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ МІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ МІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/13591/01/01
165	КЛОДІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пацці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТН Л С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки, введення додаткового розміру упаковки	за рецептом	UA/13673/01/01
166	КЛОТРИМАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у	-	UA/1040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) - зміна назви виробника АФІ клотримазолу, без зміни місця виробництва		
167	КЛОТРИМАЗОЛ	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1645/03/01
168	КОДТЕРПІН IC®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/8689/01/01
169	КОЛДРЕКС®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку; випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія; відповідає за первинну,	Ірландія/Румунія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нового виробника АФІ (терпінгідрату) Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy замість зареєстрованого виробника Destilerias Munoz Galvez S.A., Spain	без рецепта	UA/2675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія				
170	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11887/01/01
171	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-031-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ аміодарону гідрохлориду	за рецептом	UA/3683/02/01
172	ЖОФЕІН-БЕНЗОАТ НАТРІУ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції	-	UA/13642/01/01
173	ЖСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50	Фармацевт	Польща	виробництво	Корея/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	за	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ичний Завод "Польфарма" С. А.		ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея ; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Польща	написання країни-виробника одного з виробників в наказі МОЗ України № 192 від 24.01.2019 в процесі перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів (редакція в затвердженому наказі – Південна Корея; вірна редакція - Корея)	рецептом	
17	ЖСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея ; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Корея/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника одного з виробників в наказі МОЗ України № 192 від 24.01.2019 в процесі перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробничої ділянки АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методиці визначення "Ідентифікація латанопросту та бензалконію хлориду", "кількісний вміст латанопросту та бензалконію хлориду", "кількісний вміст кислоти латанопросту" "супровідні домішки" – актуалізація опису методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікацій р. "Споріднені домішки" - введено сума неідентифікованих домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміни у методах випробування ГЛЗ - р."Опис" приведено у відповідність до вимог ЕР	за рецептом	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(посилання на ЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання нових параметрів з відповідним методом випробувань" у відповідності до вимог ЕР "Ідентифікація натрію хлориду, ідентифікація фосфатів", "невидимі частки". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробничої дільниці ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна розділу "графічне оформлення упаковки" на "текст маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення майстер-файла для активної речовини для затвердженого виробника з версії ASMF version 5.0 January 2011 на version 6.0 August 2014) (редакція в затвердженому наказі – Південна Корея; вірна редакція - Корея)		
17	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13547/01/01
17	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл, по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" (редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/13547/01/01
17	ПАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 1,0 г або по 2,0 г у флаконі по 10 флаконів з порошком у пачці з картону, без зміни первинного	за рецептом	UA/13903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»		
178	ПАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 1,0 г або по 2,0 г у флаконі по 10 флаконів з порошком у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/13903/01/02
179	ПАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1005/02/01
180	ПАМІФЕН	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 231 від 30.01.2019 в процесі внесення змін до реєстраційних матеріалів - зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ (тербінафіну гідрохлориду) без зміни місця виробництва (редакція в затвердженому наказі – UA/6136/01/01; вірна редакція – UA/6136/02/01)	за рецептом	UA/6136/02/01
181	ПАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	за рецептом	UA/2112/01/02
182	ПАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	-	UA/3999/01/02
183	ПАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	за рецептом	UA/2112/01/03
184	ПАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва.	-	UA/3999/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в контейнерах					Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців		
185	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	за рецептом	UA/2112/01/01
186	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	-	UA/3999/01/01
187	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/16544/01/01
188	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/16544/01/02
189	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/16544/01/03
190	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/16544/01/04
191	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесено зміни у методику контролю «Мікробіологічна чистота» - зміни пробопідготовки зразка; зміни періодичності контролю з «кожної серії» на «кожна 10-та серія»	за рецептом	UA/2952/01/01
192	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесено зміни у методику контролю «Мікробіологічна чистота» - зміни пробопідготовки зразка; зміни періодичності контролю з «кожної серії» на «кожна 10-та серія»	за рецептом	UA/2952/01/02
193	ПЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Менаріні Інтернешонал Оперейшо	Люксембург	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутик	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/13568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	нс Люксембург С.А.		а С.п.А.		місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
194	ПЕРКАМЕН® АПФ 10/20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекордати Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13569/01/01
195	ПОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14680/01/01
196	ПОЗАРТАН 50/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія				
197	П-ОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Виробник"	за рецептом	UA/16307/01/01
198	ТОРИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповіда́льн ий за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповіда́льн ий за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповіда́льн ий за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповіда́льн	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ий за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
199	ПОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
200	ПОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Німеччина/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) -	за рецептом	UA/5516/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку		Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд, Китай				
201	ІПОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Німеччина/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5516/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд, Китай				
202	МААЛОКС®	суспензія оральна № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.А.	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/9220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія				
203	МАГНІЮ ГІДРОКСИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	"Дед Сі Бромлайн Компані Лтд."	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів досліджень стабільності в реальному часі - затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 3 роки; запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 4 роки)	-	UA/14322/01/01
204	МАРВЕЛОН®	таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше у картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - встановлення критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення All-rac-a-Токоферолу» у специфікації на термін придатності (відсутність даних критеріїв регламентується як помилка в документації)	за рецептом	UA/10176/01/01
205	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці для АФІ (метотрексату) Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO. Ltd, Китай	за рецептом	UA/1209/02/01
206	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0818/01/02
207	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі,	ТЕВА Фармацевт	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі	за рецептом	UA/9609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в коробці	ікал Індастріз Лтд.				"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
208	МІЛДРОКАРД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАС ЕЛ»	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методів вхідного контролю діючої речовини мельдонію у відповідність до матеріалів затвердженого виробника, вимог монографії «Meldonium dihydrate» EP та загальних статей ДФУ за показниками: - «Хлориди» (приведена у відповідність до оновленого DMF та монографії EP); - «Мікробіологічна чистота» (оновлено посилання на актуальну ДФУ, 2,0, 5.1.4); - «Кількісне визначення» (внесено додатковий фармакопейний метод - потенціометричне титрування та всі методики кількісного визначення доповнено формулами розрахунку); - «Залишкова кількість органічних розчинників» (внесені незначні редакційні правки до пробопідготовки досліджуваного зразка без зміни концентрації кінцевого розчину, внесені зміни до програми парофазного автосамплера); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення специфікації та методів вхідного контролю діючої речовини мельдонію у відповідність до матеріалів затвердженого виробника, вимог монографії «Meldonium dihydrate» EP та загальних статей ДФУ за показниками: - «Опис», «Сульфати», «Вода» (критерії прийнятності та методики приведено у відповідності до монографії EP); - «Розчинність» (вилучені критерії прийнятності розчинності в хлороформі Р та ефірі Р); - «Ідентифікація» (в тесті А уточнені розчини, які використовуються відповідно до вимог розділу 4.2 «Реактиви» ДФУ. До тесту В введено альтернативний робочий стандартний зразок); - «Супровідні домішки» (нормування будь-якої одиничної домішки та суми домішок звужено до 0,1% та 0,3% відповідно); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/10376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - введення додаткового виробника АФІ 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням майстер-файлу і як наслідок зміни в специфікації та методах контролю за показниками «Розчинність», «рН», «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Супутні домішки»		
20	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія	Ірландія/Велика Британія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" ; а також до розділу "Фармакологічні властивості". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11618/01/01
21	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі скляній, по 5 ампул у	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/15151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в пачці з картону					продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Мелдонію, у зв'язку з приведенням до оновленого DMF виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до методів вхідного контролю АФІ за показниками «Хлориди», «МБЧ», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», у зв'язку з гармонізацією діючих редакцій ДФУ та ЕР. Критерії прийнятності не змінилися; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення альтернативного виробника АФІ 3-(2,2,2-триметилгідразиній) проліонату дигідрату (мельдонію) ТОВ «ФАРМХІМ», та як наслідок, внесення відповідних змін до специфікації АФІ		
211	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/Боснія і Герцеговина/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД	за рецептом	UA/3907/01/01
212	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	СТАДА Арцнайміт	Німеччина	випуск серій: СТАДА	Німеччина/Боснія і	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/3907/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ель АГ		Арцнайміittel ь АГ, Німеччина; виробництво нерозфасова ного продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	Герцеговина а/ Сербія	Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД		
213	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміittel ель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміittel ь АГ, Німеччина; виробництво нерозфасова ного продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ Боснія і Герцеговина а/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД	за рецептом	UA/3907/01/03
214	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
215	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробі з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	-	UA/10098/01/01
216	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробі з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	-	UA/10098/01/02
217	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
218	МОДЕЛЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13890/01/01
219	МОНТЕМАК 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці»	за рецептом	UA/15178/01/01
220	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопії R1-CEP 1996-069-Rev 09 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10190/01/01
221	МУКОГЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5547/01/01
222	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній	Мерк Зелбстмедікаціон	Німеччина	Мерк КГАА, Німеччина; Софарімекс-	Німеччина/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для	без рецепта	UA/7928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	ГмбХ		Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія		частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткового виробника Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А. у зв'язку із застосуванням деяких різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу (сам виробничий процес залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника - Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни у процесі контролю (р. 3.2.Р.3.3.2.4 Іп – process controls) перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу на виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
223	АЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедікатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія	Німеччина/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/7928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А. у зв'язку із застосуванням деяко різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу (сам виробничий процес залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника - Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни у процесі контролю (р. 3.2.Р.3.3.2.4 Іп – process controls) перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу на виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
224	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедікаціон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія	Німеччина/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	без рецепта	UA/7928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А. у зв'язку із застосуванням дещо різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу (сам виробничий процес залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника - Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни у процесі контролю (р. 3.2.P.3.3.2.4 In – process controls) перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу на виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
225	НАЙЗИЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування – т. розчинення - уточнення температури колонки, доповнення методики типовими хроматограмами; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування – т. кількісне визначення - уточнення температури колонки, доповнення методики типовими хроматограмами; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування – т. супутні домішки - уточнення температури колонки, доповнення методики типовими хроматограмами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12159/01/01
226	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів	за рецептом	UA/11606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці або блістері; по 1 контурний чарунковий упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці			всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		(включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)- введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу Налбуфін-Фармекс в ампулах - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії), та як наслідок уніфікація контролю технологічних параметрів в процесі виробництва. А також в зв'язку з виробничими можливостями послідовна зміна проміжного пакування для ампул, а саме можливість використання блістерів з покриттям або без покриття фольгою; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу Налбуфін-Фармекс в ампулах для виробництва на додатковій виробничій дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна - Розмір серії для 1 мл складає: -300 л -560 л. Розмір серії для 2 мл складає: -100 л -200 л; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування №10 (10x1) до раніше зареєстрованих видів пакування №5(5x1), №10 (5x2) в ампулах (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
227	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИ ФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення специфікації та методів контролю АФІ АТФ динатрієва сіль (Аденозину трифосфату динатрієва сіль) у відповідність до вимог ДФУ та матеріалів виробника: - внесення уточнень за показниками	за рецептом	UA/2998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація», «Прозорість розчину», «рН розчину», «Супутні домішки», «Вода», «Бактеріальні ендотоксини», «МБЧ», «Кількісне визначення»; - незначні зміни за показниками «Хлориди», «Важкі метали», «Миш'як»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками «Кількісне визначення» та «Бактеріальні ендотоксини» внесення редакційні правки, оформлені у відповідності з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; зміни I типу - введення виробничої дільниці АФІ на заміну затвердженої дільниці того ж виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. (а також вилучення адміністративної дільниці), у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
228	НАТРІУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 де здійснюється зберігання готової продукції; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/ проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії : з дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	-	UA/14660/01/01
229	НЕЙРОТИЛІН	розчин оральний, 600 мг/7 мл; по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. З метою удосконалення якісного складу ЛЗ відбулася заміна ароматизатора харчового «Суниця» на ароматизатор «Суниця» та, як наслідок, зміна складових компонентів ароматизатору; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза	за рецептом	UA/16351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. У зв'язку з маркетинговою політикою та виробничими можливостями вводиться додатковий вид пакування: по 7 мл у саше з маркуванням українською мовою; по 20 саше у коробці з картону з маркуванням українською та російською мовами; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) ; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. У зв'язку з маркетинговою політикою та виробничими можливостями вводиться додатковий вид пакування: по 7 мл у саше. Та, як наслідок, зміни у специфікації ЛЗ та методах контролю якості ЛЗ за розділом «Однорідність дозованих одиниць». Методика визначення залишена без змін. Введення додаткових постачальників пакувального матеріалу (матеріал комбінований (для саше)); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - У зв'язку з заміною ароматизатора харчового «Суниця» на ароматизатор «Суниця», приведення специфікації на допоміжну речовину Ароматизатор «Суниця» до нормативної документтації виробника за показниками: «Зовнішній вигляд», «Відносна густина», «Показник заломлення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації допоміжної речовини Ароматизатор «Суниця» показниками: «Розчинення», «Важкі метали», «Ртуть», у зв'язку з приведенням до нормативної документації виробника		
230	ЦЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення показника «Однорідність дозованих одиниць» (2.9.40) у специфікацію готового лікарського засобу замість показника «Однорідність маси» (2.9.5); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/	за рецептом	UA/1286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником «Ідентифікація барвника» з відповідним методом випробування		
231	ІНІКСАР®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшнс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Іспанія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації домішки F 010706-TA; зміни І типу - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу т. Органічні домішки - додавання опису приготування розчинів; додавання альтернативного методу ВЕРХ для випробування кількісного вмісту біластину та однорідності вмісту на дільниці А; т. Органічні домішки - додавання опису придатності системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни частоти випробувань зовнішнього вигляду, номеру серії, терміну придатності блістеру з "кожних 30 хвилин (6 блістерів) на "на регулярній основі", частоти випробувань герметичності блістеру з "щогодини" на "на регулярній основі", та частоти випробувань коробки (серії/номеру придатності) з кожних 30 хвилин (2 одиниці) на "на регулярній основі", у зв'язку з впровадженням нового автоматичного обладнання на етапі пакування на дільниці А	за рецептом	UA/13866/01/01
232	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії, в зв'язку з використанням контейнерного змішувача; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для додаткового розміру серії на стадії ТП2. «Одержання маси для таблетування»: для отримання грануляту здійснюють 2 завантаження, кожне з яких проводять в установці з псевдозрідженим шаром та об'єднують їх на етапі облудрювання у змішувачі	за рецептом	UA/12436/01/01
233	НООБУТ® IC 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	без рецепта	UA/8831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			відповідає льністю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.		
234	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідає льністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідає льністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо виробника, відповідального за випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.	без рецепта	UA/8831/02/02
235	НУТРИНІЛ ПД4 3 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника Ajinomoto US до вже затвердженого Ajinomoto Co, Inc., Japan для Amino Acid Blend	за рецептом	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
2360	ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль серії: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ю тікелз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво in bulk, первинне пакування: АкВіда ГмбХ, Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за контроль серії: АкВіда ГмбХ, Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – додавання ізолюючої технології в якості альтернативи концепції чистого приміщення у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – через незначні відмінності встановлених параметрів стерилізації для обладнання та матеріалів (пробки, ампули) між АкВіда ГмбХ та Самянг Біофармас'ю тікелз Корпорейшн, детальний опис параметрів стерилізації в досьє було спрощено шляхом введення критеріїв прийнятності відповідно до Ph. Eur. монографії. Загальний процес виробництва залишається незмінним; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва	за рецептом	UA/14965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)- незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – для приготування розчину bulk: регулювання швидкості перемішування та барботування азотом через різні резервуари для змішування у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни випробувань в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина - адаптація верхньої межі об'єму наповнення згідно з монографією USP 1151 Фармацевтичні лікарські форми та Рекомендації FDA "Допустимий надлишок і Номінальний розмір наповнення флаконів ін'єкційних лікарських засобів та біологічних продуктів" (червень 2015 р.) через інший насос на новій виробничій дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни випробувань в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина - додавання альтернативного методу для перевірки цілісності закриття контейнера; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - незначні зміни випробувань в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина - додавання альтернативного методу IPC "Перевірка цілісності фільтрів" (метод дифузії в додаток до методу точки бульбашки); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни випробувань в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина - додавання альтернативного способу оцінки кисню у верхньому просторі флаконів. Специфікація для максимальної концентрації кисню у вільному просторі(? 10%) залишається незмінною; зміни I типу - Зміни з якості.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - введення нових видів флаконів з дещо різними розмірами та формами для додаткової виробничої дільниці АкВіда ГмбХ (10R та 20R DIN флакони, а також 40 мл флакони) у порівнянні з затвердженими флаконами на Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення постачальників флаконів з модуля 3.2.P.7.2.; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - представлення специфікації скляних флаконів було спрощено шляхом введення посилання на поточне видання ЕР монографія 3.2.1. "Скляна тара для фармацевтичного використання". Додавання наступної специфікації скляного флакону: Якість всіх представлених скляних флаконів відповідає діючому виданню монографії ЕР 3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного використання» та прикріплені технічні креслення		
237	ТОМЗОЛ	порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНОС ІН ЛАЙФСАЄ НСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 10 флаконів з порошком у пацці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17079/01/01
238	ЦИЛОКОКЦІНУ М®	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 6	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); супутня зміна: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/9265/01/01
239	ПАКЛІВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), 16,7 мл	Містрал Кепітал Менеджме	Сполучене Королівство	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-324-Rev 00 для діючої речовини	за рецептом	UA/16374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	нт Лімітед	Великобританія і Північної Ірландії			Paclitaxel від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробничих дільниць та у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - приведено у відповідність до СЕР		
240	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk: по 1000 таблеток у пакеті у контейнері, in bulk: по 12000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Панкреатин, та, як наслідок, зміни до специфікації і методів вхідного контролю; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/11222/01/01
241	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Панкреатин, та, як наслідок, зміни до специфікації і методів вхідного контролю; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	без рецепта	UA/7381/01/01
242	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Панкреатин, та, як наслідок, зміни до специфікації і методів вхідного контролю; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	без рецепта	UA/7381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
243	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Панкреатин, та, як наслідок, зміни до специфікації і методів вхідного контролю; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/11222/01/02
244	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	РЕКОРДАТІ ІНДАСТРІА КЕМІКА Е ФАРМАСЬЮ ТІКА С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме: звуження допустимих меж за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», з метою приведення до більш жорстких умов, а також приведення методики аналізу до вимог нормативної документації виробника АФІ (незначні уточнення та зазначення маси наважки замість «г» в «мг»); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/14610/01/01
245	ПАРАЛЕН® КАРБОЦИСТЕїн 2%	сироп, 100 мг/5 мл № 1: по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфактурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10155/01/01
246	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл), по 1 флакону з	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення клітин Primary Monkey Kidney Cells (PMKC) зі специфікації для випробування Test for Extraneous Agents з використанням клітинних культур з метою врахування вимог	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДОРБОВАНА	порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці			С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина		Європейської Фармакопеї, чинних рекомендацій ВООЗ та принципу 3R. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4. Термін введення змін - квітень 2021 р.		
247	ПЕНТОКСИФІЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Сан Фармасьютікал Індустріс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-139-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Як наслідок, приведення специфікації та методів контролю до оновленого CEP: - вилучення показника "Важкі метали" - зміни аналітичної методики за показником "Залишкова кількість органічних розчинників (Метод І)". Критерії прийнятності не змінилися. Затверджено: CEP № R1-CEP 1998-139-Rev 04; Запропоновано: CEP № R1-CEP 1998-139-Rev 05; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/11224/01/01
248	ПЕНТОКСИФІЛІН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/5524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення виробника АФІ Пентоксифілін. Як наслідок, зі специфікації та методів контролю АФІ вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників», що контролювався відповідно до документації виробника; зміни І типу - зміна найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ Пентоксифіліну (заміна адміністративної назви та адреси на назву та адресу виробничої дільниці); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Пентоксифілін виробника BAKUL PHARMA PVT. LTD, за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до документації виробника. Схема синтезу залишається незмінною; зміни І типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-139-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Пентоксифілін. Як наслідок, уточнення назви та адреси виробника, а також, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ Пентоксифілін до вимог діючого видання ДФУ та ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та ЕР		
249	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом	за рецептом	UA/15146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Дарниця"				випробування) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнено специфікацію на Поліпропілен у гранулах новими показниками відповідно вимог ДФУ, 3.1.6. Контроль проводиться для 1-ої серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
250	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі капсул – зміна у виробничому процесі капсул; заміна старої машини для наповнення капсул MG2 G120 на нову MG2 G140	без рецепта	UA/10415/01/01
251	ПІНОСОЛ®	мазь назальна, по 10 г мазі в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): затверджено: АТ "Зентіва", Словацька Республіка; запропоновано: ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування вторинної упаковки інформацією стосовно заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: Уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович	без рецепта	UA/2457/02/01
252	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 1 кг таблеток у пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості	-	UA/3623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(наприклад вилучення застарілого показника)); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, приведення розділу 3.2.P.7. у відповідність до Європейських вимог		
253	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, приведення розділу 3.2.P.7. у відповідність до Європейських вимог	за рецептом	UA/3622/01/01
254	ПЛАГРИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/10625/01/01
255	ПРЕДНІТОП	жирна мазь, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Преднікарбат; зміни I типу - введення нового виробника АФІ Преднікарбат NEWCHEM S.p.A., Italy з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2015-364-Rev 00	за рецептом	UA/10283/01/01
256	ПРЕДНІТОП	мазь, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ Преднікарбат NEWCHEM S.p.A., Italy з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2015-364-Rev 00; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Преднікарбат	за рецептом	UA/10283/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
257	ПРЕПІДИЛ	гель для ендосервікального введення, 0,5 мг/3 г по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ динопростону, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9727/01/01
258	ПРОПОФол КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для мікробіологічного контролю готового лікарського засобу - ЕГЕС ГмбХ, Австрія; зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2002-229-Rev 01) для АФІ Prorofol від нового виробника (доповнення); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності до 4 років для нового альтернативного виробника АФІ пропофол; зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткових виробничих дільниць для вторинного пакування; зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення додаткових виробничих дільниць для контролю серії; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення додаткової виробничої дільниці Сілаг АГ, Швейцарія для АФІ пропофол	за рецептом	UA/13233/01/01
259	ПРОПОФол КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для мікробіологічного контролю готового лікарського засобу - ЕГЕС ГмбХ, Австрія; зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2002-229-Rev 01) для АФІ Prorofol від нового виробника (доповнення); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності до 4 років для нового альтернативного виробника АФІ пропофол; зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткових виробничих дільниць для вторинного пакування; зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення додаткових виробничих дільниць для контролю серії; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	за рецептом	UA/13233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення додаткової виробничої дільниці Сілаг АГ, Швейцарія для АФІ пропофол		
260	ПРОСТАТИЛЕН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону, по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів досліджень стабільності в реальному часі. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 12 місяців (1 рік)	за рецептом	UA/0800/02/01
261	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6396/01/01
262	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/01
263	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/02
264	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешнл Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурі	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ LODICHEM SRL, Italy, з наданням DMF. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нг Сервісез, ЛЛС, США				
265	ПАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурі нг Сервісез, ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ LODICHEM SRL, Italy, з наданням DMF. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13676/01/02
266	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	СМС Лайфсаєнсес Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення МКЯ лікарського засобу на субстанцію Ранітидину гідрохлорид у відповідність до вимог ЕР та матеріалів фірми – виробника за п. «Супутні домішки» та «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/5483/01/01
267	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13789/01/01
268	РЕНЕЛІКС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») - внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини приведення назви діючої речовини Рибоксин у відповідність до матеріалів фірми виробника: Затверджено: Рибоксин (Інозин) Запропоновано: Інозин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13604/01/01
269	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини приведення назви діючої речовини Рибоксин у відповідність до матеріалів фірми виробника: Затверджено: Рибоксин (Інозин) Запропоновано: Інозин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0416/01/01
270	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2014-113-Rev 02 для АФІ Леветирацетам від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці							
271	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2014-113-Rev 02 для АФІ Леветирацетам від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14758/01/02
272	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2014-113-Rev 02 для АФІ Леветирацетам від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14758/01/03
273	ІЗАМІГРЕН	таблетки по 5 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14053/01/01
274	ІЗАМІГРЕН	таблетки по 10 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14053/01/02
275	ІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 500,00 л. (Запропоновано: 2000,00 л; 500,00 л (200 мл 2481 пляшок; 250 мл 1976 пляшок; 400 мл 1240 пляшок; 500 мл 988 пляшок))	за рецептом	UA/1152/01/01
276	ІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл, або по 400 мл, у	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	за рецептом	UA/5121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 500,00 л. Запропоновано: 2000,0 л, 4000,0 л, 8000,0 л, 500,0 л (200 мл 2481 пляшок, 400 мл 1240 пляшок)		
277	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.	за рецептом	UA/15855/01/01
278	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.	за рецептом	UA/15855/01/02
279	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	за рецептом	UA/15855/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці	відповідає льністю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.		
280	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариств о з додатково ю відповідає льністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.	за рецептом	UA/15855/01/04
281	ІРОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk	за рецептом	UA/13316/01/01
282	ІРОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk	за рецептом	UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
283	ФОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk	за рецептом	UA/13316/01/03
284	ФОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk	за рецептом	UA/13316/01/04
285	САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг, 1 або 5 флаконів з порошком, 1 або 5 картриджів з 1,37 мл розчинника (0,3 % (м./об.) розчин м-крезолу у воді для ін'єкцій) попередньо зібраних в 1 або 5 пристроїв для розчинення (клік.ізі), що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/1567/01/02
286	СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ	листя та плоди різано-пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ, зумовлена приведенням у відповідність до вимог монографії ДФУ "Касії (сени) листя та плоди ?": Затверджено: Сени листя, Запропоновано: Сени листя та плоди (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини, зумовлена приведенням у відповідність до вимог монографії ДФУ "Касії (сени) листя та плоди " (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Сени листя та плоди компанії "Орчид Интернейшнл", Індія та компанії "Джайрамдасс Хуширам", Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін та доповнення	без рецепта	UA/5882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у специфікацію/методи контролю якості: узгодження методів випробування з вимогами монографії ДФУ "Касії (Сени) листя та плодиN" за п. «Ідентифікація В» (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями); п. «Ідентифікація С»; п. «Втрата в масі при висушуванні»; п. «Загальна зола»; п. «Кількісне визначення» (зміна методики випробування (змінено визначення вмісту суми агліконов антраценового ряду в перерахунку на хризофанову кислоту (не менше 1 %) на вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину не менше 2,2 %); введення п. «Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті». Зміна назви показника «Числові показники» на «Випробування». Доповнення специфікації та методів контролю показником «Радіонукліди». Внесення редакційних правок до п. «Размери кусочков и осыпь» та «Распадаемость» Як наслідок внесення змін до р. «Склад» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
287	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 400 000 таблеток; 3 200 000 таблеток. Додатково внесені зміни в оновлений розділ 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу: - Обсяги вхідного повітря та швидкість обприскування були переміщені з розділу 3.2.P.3.3. у розділ 3.2.P.3.4. - Швидкість параметра пресування таблеток може бути вказана як у штуках одиниць на годину так і в обертанні за хвилину	за рецептом	UA/12532/01/01
288	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - внесення незначних редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3 та 3.2.S.2.4. Термін введення змін 01.10.2020 р	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
289	СОЛОДКИ КОРІНЬ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання ГЛЗ, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/ проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) Заміна ділянки, де проводиться випробування контролю серії: з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, Одеська обл., м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, Одеська обл., м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог ДФУ за показниками: «Опис», «Мікробіологічна	-	UA/14184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота», «Кількісне визначення».		
290	ОСТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Метилцелюлоза (МЦ 15, водорозчинна) до вимог USP	за рецептом	UA/7258/01/01
291	ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	гранули пролонгованої дії 0,14 % у пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника ПрАТ "Технолог", Україна, без зміни місця виробництва	-	UA/13790/01/01
292	ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни внесено до інструкції у розділ "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (BIPEAD®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг)	За рецептом	UA/15263/01/01
293	ТЕОБОН-ДИТІОМІКОЦИД	мазь 5% по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці	Інститут біоорганічної хімії та нафтохімії ім. В.П. Кухаря	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	без рецепта	UA/4171/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			НАН України		Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"				
294	ТЕТРАКСИМ/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення клітин Primary Monkey Kidney Cells (PMKC) зі специфікації для випробування Test for Extraneous Agents з використанням клітинних культур з метою врахування вимог Європейської Фармакопеї, чинних рекомендацій ВООЗ та принципу 3R. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4. Термін введення змін - квітень 2021 р	за рецептом	UA/13069/01/01
295	ПІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна до специфікації та методів контролю первинної упаковки; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	за рецептом	UA/8446/01/01
296	ТОКСЕКС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом	без рецепта	UA/13608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Маркування»)		
297	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/02
298	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/03
299	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
300	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/05
301	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/06
302	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/07
303	ТОРАСЕМІД	таблетки по 5 мг по 10	Сандоз	Словенія	виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/9619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Фармасьют ікалз д.д.		за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Польща	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
304	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9619/01/03
305	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/9619/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек С.А., Польща		виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
306	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9619/01/05
307	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9619/01/06
308	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9619/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
309	ТРИЗИПІН	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/9823/01/01
310	РСОМАКС	капсули по 250 мг in bulk № 1000: по 1000 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах; in bulk № 13500: по 13500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину новим показником «Розмір часток» ($d_{90} \leq 30$ мкм); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна виробника діючої речовини урсодезоксихолієвої кислоти з наданням DMF на АФІ і як наслідок зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/15704/01/01
311	РСОМАКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у паці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину новим показником «Розмір часток» ($d_{90} \leq 30$ мкм); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна	за рецептом	UA/12451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини урсодезоксихолієвої кислоти з наданням DMF на АФІ і як наслідок зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
312	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/4052/01/01
313	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/4052/01/02
314	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де	за рецептом	UA/4052/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи		
315	ФІТОЛІТ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Фітолїт, Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3650/02/01
316	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки по 100 г у тубі, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12794/01/01
317	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ Флуконазол; зміни І типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-233 Rev 01 від нового виробника АФІ. Як наслідок, зміни до специфікації АФІ за показником	за рецептом	UA/3938/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Флуконазол у відповідності до вимог діючого видання ЕР; зміни I типу - зміни у методах контролю АФІ Флуконазол за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ		
318	ФЛУМІБАКТ ІС	таблетки вагінальні, по 10 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.	без рецепта	UA/15786/01/01
319	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
320	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія	за рецептом	UA/1581/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
321	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
3220	ПРАКСИПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна концентрації розчину калію перманганату, що використовується у методі кількісного визначення; зміни І типу - зміна у методах випробування для реагенту розчину кальцію хлориду дигідрату - додавання п. Ідентифікація; Відносна густина; Кількісне визначення відповідно до монографії ЕР; зміна у методах випробування для реагенту розчину натрію гідроксиду додавання п. Зовнішній вигляд; Ідентифікація; Кількісне визначення відповідно до монографії ЕР; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна параметрів специфікації АФІ т. бактеріальні ендотоксини; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ т. "мікробіологічна чистота"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва – вилучення точки контролю на загальну кількість мікроорганізмів на стадії 5 (попередня фільтрація) та введення точки контролю на загальну кількість мікроорганізмів на стадії 6 (стерилізуюча фільтрація) із заміною меж з 100 КУО/ л на 10 КУО/ 100 мл; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення складу на серію: видалення розміру серії 160 л (3.2.Р.3.2 Склад на серію), яка спочатку вироблялася компанією Chinoïn. Даний виробник уже був видалений, в той час як склад на серію не був оновлений відповідним чином. Запропоновано: 500 litres; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва уточнення розміру пор 0,22 мкм замість 0,2 мкм на стадії 6 (стерилізуюча фільтрація); на стадії 7 (наповнення) введення захисного фільтра з розміром пор 0,22 мкм; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва діючої речовини надтропину кальцію - введення катіонообмінної смоли на стадії 3 (перетворення з натрієвої солі на кальцієву сіль) для збільшення потужності виробництва діючої речовини; редакційні правки у виробничому процесі; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу: розширення специфікації за показниками: Зовнішній вигляд, Кольоровість на термін придатності (затверджено наказом МОЗ України № 231 від 30.01.2019)		
323	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістри в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/5198/01/01
324	ХАБІФАК СПАГ. ПЕКА	краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флаконі у картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ МІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ь МІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/13598/01/01
325	КАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 500,00 л. Запропоновано: 2000,00 л; 4000,00 л; 500,00 л (по 200 мл - 2481 пляшок, по 250 мл - 1976 пляшок, по 400 мл - 1240 пляшок, по 500 мл - 988 пляшок)	за рецептом	UA/1056/01/01
326	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше, по 10 саше у картонній паці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:	Швейцарія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів уточнення лікарської форми в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 192 від 24.01.2019 в процесі внесення змін: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання	без рецепта	UA/15355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ОМ Фарма СА, Португалія; випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія		зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (було - порошок для орального розчину з лимонним смаком)		
327	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм ЛТд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФЕПІМ Запропоновано: ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	-	UA/16853/01/01
328	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм ЛТд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФЕПІМ Запропоновано: ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	-	UA/16853/01/02
329	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм ЛТд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФЕПІМ Запропоновано: ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування а саме додання інформації. щодо компанії дистрибутора ТОВ "Юрія-Фарм"	за рецептом	UA/16854/01/02
330	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм ЛТд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФЕПІМ Запропоновано: ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування а саме додання інформації. щодо компанії дистрибутора ТОВ "Юрія-Фарм"	за рецептом	UA/16854/01/01
331	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Дженофарм ЛТд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – приведення методів контролю якості у відповідність до монографії Ceftriaxone for injection діючого видання фармакопеї USP, за показниками «Ідентифікація	за рецептом	UA/7824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інфрачервоний спектр)», «Відновлений розчин», «Вода», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Розмір часток», «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення незначного показника «Ідентифікація. Реакція на натрій» зі специфікації готового лікарського засобу та методів контролю якості для приведення у відповідність до монографії; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником «Кристалічність» з відповідним методом випробування, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» у специфікації готового лікарського засобу відповідно до монографії		
332	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьотік ал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – приведення методів контролю якості у відповідність до монографії Ceftriaxone for injection діючого видання фармакопеї USP, за показниками «Ідентифікація (інфрачервоний спектр)», «Відновлений розчин», «Вода», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Розмір часток», «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення незначного показника «Ідентифікація. Реакція на натрій» зі специфікації готового лікарського засобу та методів контролю якості для приведення у відповідність до монографії; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником «Кристалічність» з відповідним методом випробування, у зв'язку з приведенням у відповідність до	-	UA/7825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» у специфікації готового лікарського засобу відповідно до монографії		
333	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання". а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зіннат™, таблетки, вкриті оболонкою). Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції у розділи: "Виробник. ", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.» з відповідними змінами в тексті упаковок. Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті упаковок.	За рецептом	UA/8893/01/02
334	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	UA/8893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зіннат™, таблетки, вкриті оболонкою). Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції у розділи: "Виробник. ", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.» з відповідними змінами в тексті упаковок. . Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті упаковок.		
33	ЦИПРОФАРМ®	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення повного опису методики випробувань за показником "Стерильність"; зміни I типу - доповнення в специфікацію готового лікарського засобу нормативного посилання на ЕР* для показника «Стерильність»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 10 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробника	за рецептом	UA/3385/02/01
33	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 або 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 100 або 200 мл у пляшках, по 100 або 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни у діючій речовині, які не призводять до нової діючої речовини (інша сіль, ефір, комплекс/похідна (той самий активний компонент молекули): ципрофлоксацин змінено на ципрофлоксацину гідрохлорид. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.)	за рецептом	UA/3643/01/01
33	ЦИСТОРАЛ	гранули для орального розчину 3,0 г/8,0 г по 8 г гранульованого порошку у пакеті; по 1 пакету у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ (фосфоміцин) п. Важкі метали відповідно вимог монографії ЕР; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (фосфоміцину); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у	за рецептом	UA/14705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у параметрах специфікацій та у методах випробування АФІ (т. Залишкова кількість органічних розчинників)		
338	ЦИТОВІР® -3	капсули; по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 12 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "КОНСАЛТИНГОВА ГРУПА "БІЗНЕСОН"	Україна	Цитомед Ою	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки лікарського засобу по 12 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ	без рецепта	UA/12580/01/01
339	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/12155/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський